Globethics Repository



Comité Nacional de Bioética para a Saúde [National Bioethics Committee for Health]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Schwalbach, João
Publisher	Conselho Nacional de tica para as Ci ncias da Vida
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-16 07:07:55
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/226524

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA A SAÚDE – A EXPERIÊNCIA MOÇAMBICANA

João Schwalbach

A urgência em compreender a etiologia e a fisiopatologia das doenças para que assim se melhore os procedimentos diagnósticos, terapêuticos, preventivos e paliativos, determinam a crescente necessidade de investigação em seres humanos, a qual permite uma enorme capacidade de intervenção sobre a vida e a natureza, o que obriga, pela sua complexidade, a uma reflexão profunda da bioética com vista a um comportamento com altos valores morais. Por isso, ao médico actual lhe é exigido não somente um conhecimento profundo científico como, e igualmente, um profundo saber da ciência ética, seja nos seus princípios gerais, seja nas suas próprias aplicações específicas.

Mas, porque a história da investigação envolvendo seres humanos está, infelizmente, marcada de excessivas situações abusivas diversas, surgiram várias reflexões com vista a salientar acções que destacassem a importância da protecção dos participantes nas investigações.

Decorrente do Julgamento de Nuremberga, onde tam-

bém se analisa a intolerável experimentação feita por médicos názis com seres humanos, resulta o **Código de Nuremberga** (1947), assim conhecido, como sendo um dos primeiros documentos que aborda um conjunto de princípios éticos que passarão a reger a investigação com seres humanos e que considera em especial o tema da protecção dos participantes humanos em estudos experimentais, enfatizando a obrigatoriedade em obter-se o consentimento informado, livre e esclarecido. Mais tarde, em 1964 e nas diversas revisões efectuadas em anos subsequentes, a Associação Médica Mundial aprova a **Declaração de Helsínquia** que insiste na necessidade da garantia do respeito pelos seres humanos na sua totalidade e da defesa das pessoas em situação de vulnerabilidade, mantendo a enfatização sobre o consentimento informado, livre e esclarecido. Por outro lado alerta-se para a necessidade de criação de organismos que se encarreguem de assegurar a qualidade dos protocolos de investigação. A partir destes momentos surgem os Comités de Ensaios Clínicos e os Comités de Ética.

O incremento, em Moçambique, da investigação em saúde, da qual são bastante responsáveis as Jornadas de Saúde, cuja primeira versão se realizou em Nampula em 1976, as actividades de investigação do Instituto Nacional de Saúde e as da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, determinaram a indispensabilidade cada vez maior de um envolvimento colaborativo com países desenvolvidos e em vias de desenvolvimento. Mas, se considerarmos que a investigação biomédica com seres humanos deve contribuir sempre, prioritariamente, para a saúde dos indivíduos e das comunidades, não podemos alijar as suas consequências, pelo que a execução destes estudos devem ser realizados com níveis altos de padronização requeridos internacionalmente. É assim que os Comités de Ética para a investigação são importantes, pertinentes e oportunos e fazem todo o sentido. Esta a razão pela qual se criou, por Despacho do Ministro da Saúde de 21 de Maio de 2002, em Moçambique, o Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS), com os objectivos de:

a. Garantir que a investigação biomédica decorra de acordo com as normas nacionais e internacionais de bioética;
b. Avaliar e aprovar a nível nacional as propostas de investigação biomédica que envolvam seres humanos;
c. Valorizar a produção científica promovendo a inovação, educação, intercâmbio, disseminação de conhecimentos, técnicas e tecnologias para a saúde;
d. Coordenar e monitorar as actividades dos Comités Institucionais de Bioética para Saúde (CIBS);
e. Promover a formação e capacitação das instituições de pesquisa, dos investigadores e dos membros dos Comités de Bioética, sobre aspectos éticos relacionados com a pesquisa biomédica;
f. Constituir-se como um centro de referência nacional e internacional no que concerne a aplicação das normas de bioética em pesquisa.

O Comité Nacional de Bioética para a Saúde, com sede em Maputo, exerce a sua actividade em todo o território nacional e é uma pessoa colectiva de direito público, sem fins lucrativos, dotada de autonomia técnica, administrativa e financeira, sendo tutelada pelo Ministério da Saúde.

A crescente proliferação, a nível mundial, da investigação em saúde (nomeadamente a médica), envolvendo variados locais e uma cada vez mais lata colaboração internacional, tem colocado uma grande responsabilidade sobre os governos dos países, para poderem garantir que os participantes na investigação sejam protegidos, salvaguardando os seus direitos e o seu bem-estar.

É um facto que os países em desenvolvimento possuem muito menos informação sobre as políticas e práticas da ética da investigação do que nos industrializados. Por isso é extremamente importante fazer com que estas investigações, nomeadamente os ensaios clínicos, sejam realizadas com padrões adequados da bioética, especialmente quando estes estudos abarcam áreas tais como do HIV/SIDA, malária, tuberculose e outras doenças infecciosas, envolvendo a participa-

ção de milhares de voluntários, muitos dos quais em situação vulnerável devido a altos níveis de pobreza, baixa escolaridade e níveis reduzidos de responsabilização.

Felizmente, nos últimos tempos, nos países africanos, tem havido um esforço para que um número crescente de estudos em saúde tenha revisão ética por Comités de Ética de investigação devidamente constituídos. Em Moçambique, este esforço é também e principalmente desenvolvido pelo Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS), grupo multidisciplinar composto por treze membros em representação de diversas áreas de interesse, dos quais cinco são membros leigos (5 médicos, 1 enfermeiro, 2 veterinários, 1 sociólogo, 1 membro da sociedade civil, 2 membros da comunidade religiosa - Muçulmana e Cristã, 1 Jurista).

Mas, para que o CNBS pudesse atingir os seus objetivos houve desde logo a necessidade de garantir a sua autonomia pelo que, de entre diversas decisões, se estabeleceu que os seus membros não seriam remunerados pelo desempenho desta tarefa. A formação dos seus membros em metodologia científica e bioética, nomeadamente a formação contínua, foi e continua sendo uma prioridade, ao mesmo tempo que se criaram parcerias e ligações internacionais para aquisição e troca de experiências. Desde a criação do CNBS que houve a preocupação da sua inscrição internacional, tendo este sido feito nos Estados Unidos da América, Department of Health and Human Services (HHS), Registration of an Institutional Review Board (IRB) com o registo IRB00002657.

A principal atribuição do CNBS é rever e propor emendas aos protocolos de investigação que envolvam seres humanos, monitorizar a sua aplicação no terreno e apoiar os pesquisadores no desenho metodológico dos protocolos e, em especial, das suas considerações éticas, bem como também proceder à formação dos seus membros e dos pesquisadores em geral, no intuito de garantir a aplicação das directivas éticas, nomeadamente quanto ao respeito dos princípios da **autonomia** (garantir a confidencialidade, a privacidade e o consentimento informado), da **beneficência** e da **não-beneficência** (maximizar os benefícios esperados e minimizar os po-

tenciais riscos incluindo os riscos psicológicos e sociais), da **justiça** (acautelar que os benefícios e os riscos decorrentes da pesquisa sejam distribuídos de forma equitativa e que os participantes recebam cuidados médicos adequados e compensação por eventuais danos decorrentes da sua participação) e da **vulnerabilidade** (assegurar que os grupos vulneráveis como crianças, mulheres grávidas, prisioneiros, pessoas pobres, refugiados, doentes com perturbação mental ou inconscientes, minorias étnicas, etc. sejam protegidos).

Porque se tem registado em Moçambique um expressivo aumento da investigação em saúde e porque se verifica um real crescimento no conhecimento do método científico e dos valores éticos envolvidos para a realização de protocolos de investigação, isto determinou a necessidade do Comité Nacional de Bioética para a Saúde delegar responsabilidades de avaliação e aprovação de Protocolos de investigação com seres humanos para outros níveis, criando assim, a partir de 2011, os **Comités Institucionais de Bioética para a Saúde** (CIBS).

Assim, se foi criando uma rede nacional de Comités de Ética em Moçambique estritamente coordenadas pelo CNBS. Naturalmente, uma mais agressiva acção de formação foi e é dirigida aos membros dos Comités de Ética já existentes e em constituição em Moçambique (CNBS e Institucionais), aos pesquisadores, diversos profissionais de saúde, autoridades de saúde e estudantes de medicina.

Nestes últimos anos, em Moçambique, foram criados sete CIBS, nomeadamente:

1. Comité Institucional de Bioética para a Saúde da Universidade Católica de Moçambique (CIBS/UCM) – em renovação;
2. Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Centro de Investigação em Saúde da Manhiça (CIBS/CISM);
3. Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Instituto Nacional de Saúde (CIBS/INS);
4. Comité Institucional de Bioética para a Saúde da Universidade do Lúrio (CIBS/UL);
5. Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Ins-

tituto Superior de Ciências para a Saúde (CIBS/ISCISA) – actualmente suspenso por irregularidades técnico-administrativas do seu funcionamento;
6. Comité Institucional de Bioética para a Saúde da Faculdade de Medicina e Hospital Central de Maputo (CIBS/FM-HCM);
7. Comité Interinstitucional de Bioética para a Saúde da Província da Zambézia (CIBS/PZ).

Importa contudo salientar que os Comités Institucionais de Bioética para a Saúde são um órgão com objectivos semelhantes ao Comité Nacional de Bioética para a Saúde mas com um âmbito de acção mais limitado que o CNBS pois estão ainda em regime de comprovação, sendo por isso apertadamente monitorado pelo CNBS. Na verdade, nesta fase actual, ainda considerada inicial e experimental, o âmbito de acção estabelecido para os CIBS restringe-se a:

a. Avaliação de protocolos sobre inquéritos demográficos e epidemiológicos sem medidas invasivas;
b. Avaliação de estudos sobre conhecimentos, atitudes e práticas (CAP);
c. Avaliação de estudos sobre monitoria e avaliação.

Contudo, importa enfrentar os desafios que se nos colocam, não só em relação ao presente como, e principalmente, em relação ao futuro dos Comités de Bioética para a Saúde em Moçambique, nomeadamente:

- Obter orçamento para funcionamento e investimento para o CNBS, pois actualmente este resulta apenas das cobranças das taxas de tramitação dos Protocolos ali submetidos para avaliação;
- Consolidar e incrementar os CIBS;
- Reforçar e globalizar a formação sobre metodologia científica e bioética;
- Iniciar acções que visem expandir o âmbito do CNBS para outras problemáticas da bioética.

Em Moçambique, a avaliação dos Protocolos de investi-

gação em seres humanos é feita no CNBS e nos CIBS, em plenário, por maioria (com exigência de pelo menos um membro leigo), e de acordo com os princípios bioéticos anteriormente já referidos.

Esta estratégia, se complementarmente aplicadas as suas actuações, já com resultados positivos demostrados pela experiência, está permitindo o incremento do julgamento ético dos membros das Comissões de Bioética para a Saúde com natural elevação dos padrões éticos, ampliando desde modo a consciência de uma apropriação dos seus princípios sempre no intuito de assegurar a qualidade da investigação e a protecção dos participantes envolvidos nos estudos a efectuar. Assim, cremos, com este mais elevado padrão ético, se poderá ajudar a satisfazer com mais consequência as necessidades, os direitos e os deveres dos investigadores e das populações de Moçambique.•